＊＊2009年12月11日改訂（第3版：製造業者の追加等）
＊2005年 7月 1日改訂（第2版：薬事法改正に伴う改訂等）
承認番号：16200BZZ01862000

機械器具（47）注射針及び穿刺針
管理医療機器　軟組織生検キット　JMDN 16835010

トップ 吸引生検針

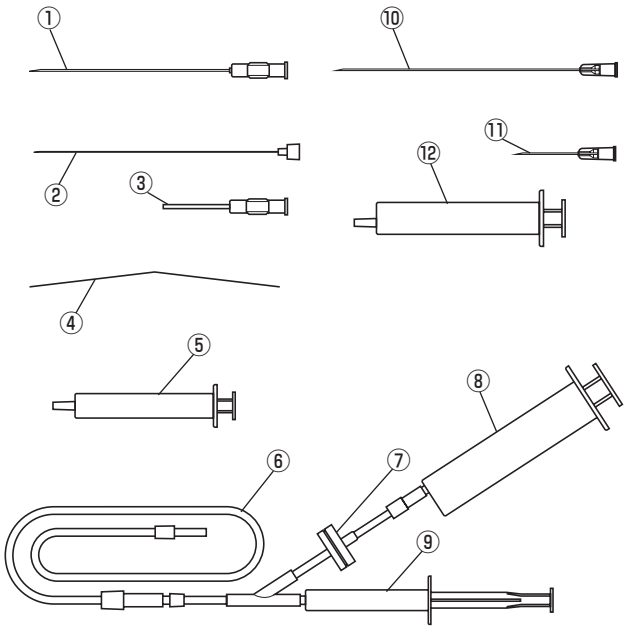
（トップ吸引生検針(穿刺セット)）
（トップ吸引生検針(減圧セット)）
（トップ吸引生検針(キット)）

再使用禁止

5030

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・腫瘍内での生検針のピストン運動は行わないこと。
［癌細胞を細かく砕くことになり、皮膚転移などの危険性を高める。］

【形状、構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞



・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用している。

(材質)

吸引生検針	針管：ステンレス 針基：ポリプロピレン
スタイレット	ステンレス
エックステンションチューブ	ポリ塩化ビニル

番号	穿刺セット
①	吸引生検針（外針）
②	吸引生検針（内針）
③	ガイド針
④	スタイレット

番号	減圧セット
⑤	組織押出用6mLシリンジ
⑥	減圧用エックステンションチューブ（X-2 1000mm）
⑦	逆止弁
⑧	減圧用シリンジ30mL
⑨	減圧確認インジケーター

番号	麻酔用セット
⑩	麻酔用カテラン針 22G×100mm
⑪	麻酔用 26G×1/2” R.B.
⑫	シリンジ12mL

品名	構成
トップ 吸引生検針 キット	穿刺セット（21G×150mm）、 減圧セット、麻酔用セット 各１セットで１キット構成

【使用目的、効能又は効果】
・肝細胞癌、慢性肝炎の早期確定診断のために、超音波ガイド下穿刺にて組織を吸引により採取するための穿刺針セットです。

【操作方法又は使用方法等】
1．麻酔用カテラン針とシリンジにて、目的部位の麻酔を行う。
2．ＵＳ付属の穿刺プローブにガイド針を固定する。(図1)
3．ＵＳガイド下にて、ガイド針に沿って内針を入れたままの外針（吸引生検針）を目的部位まで穿刺する。(図2)(内針基部の頭を拇指で押さえて持つ)
4．内針を抜き取り、スタイレットを５mmぐらい残す様にして外針に挿入する。(図3)
5．外針基に減圧セット（エックステンションチューブ、Ｙ字管、逆止弁、減圧確認インジケーター、減圧用シリンジ(30mL)）を接続する。(図4)
6．減圧用シリンジを引いて、減圧確認インジケーターにより減圧されていることが確認されたら、外針をさらに2～3cm素早く深く刺入し、外針を１～２回転させて組織を採取する。(図5、6)
(減圧用シリンジ側には、逆止弁がついているので、減圧用シリンジの内筒がもどされても、減圧確認インジケーターが減圧状態を維持していれば、回路内は減圧されている。)

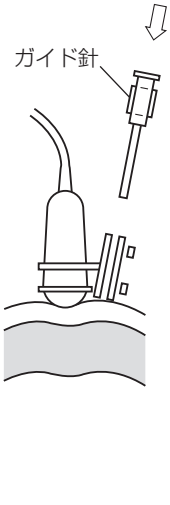


図1

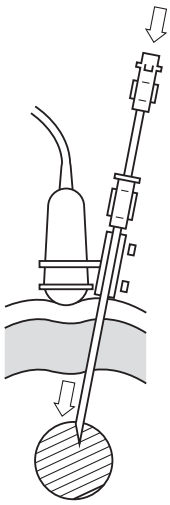


図2

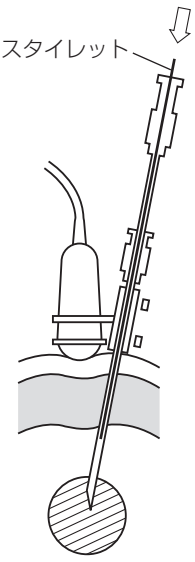


図3

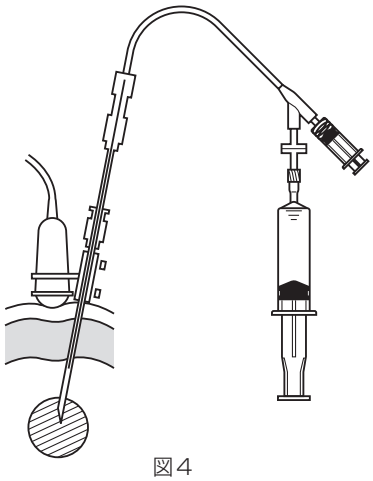


図4

図5

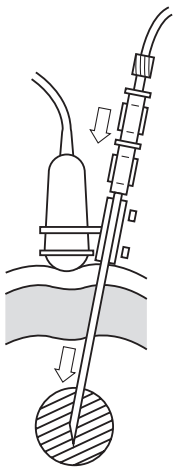


図6

7．外針を抜去して、エックステンションチューブを取り除いてから、スタイレットを抜き取る。
8．付属の６ｍＬシリンジの空気圧で、組織片を組織固定液の中に落とす。細胞診用に外針内の組織液をシリンジの空気圧でスライドガラスに吹き付ける。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。] ＊
・プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。] ＊
・針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。] ＊
・生検時の目的部位が深い位置に存在する場合、或いは臓器の萎縮が強い場合等には針管のたわみも大きくなり、内針を引き抜く際にひっかかりが生じたり、抜けなくなるおそれがあるので注意すること。＊
・組織片採取後に内針を外針に再挿入して、組織片を排出する場合に組織片が硬かったり、脂肪分が多く粘着性が高い場合には、外針内面に内針が引っ掛かり、組織片を排出できない場合があるので注意すること。＊

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

穿刺セット	10本／箱
減圧セット	10セット／箱
キット	2キット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊＊

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ

外国製造業者　メディトップ社
（MEDITOP Corporation (M) Sdn. Bhd.）
国名　マレイシア

＊５０３０－３＊